

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
7 octobre 2015

**SUPLIVEN, solution à diluer pour perfusion**  
Boîte de 20 ampoules en polypropylène (CIP : 34009 300 137 4 8)

Laboratoire FRESenius KABI FRANCE

|                      |                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DCI                  | Chlorure de chrome<br>Chlorure de cuivre<br>Chlorure ferrique<br>Chlorure de manganèse<br>Iodure de potassium<br>Fluorure de sodium<br>Molybdate de sodium<br>Sélénite de sodium<br>Chlorure de zinc |
| Code ATC (2015)      | B05XA31 (Solution d'oligo-éléments)                                                                                                                                                                  |
| Motif de l'examen    | <b>Inscription</b>                                                                                                                                                                                   |
| Listes concernées    | <b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)<br/>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>                                                                                                                              |
| Indication concernée | <b>« Apport en oligo-éléments par voie intraveineuse pour couvrir les besoins de base ou modérément augmentés au cours de la nutrition parentérale. »</b>                                            |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

|                                             |                                                       |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| AMM (Reconnaissance mutuelle)               | 22 juin 2015                                          |
| Conditions de prescription et de délivrance | Liste I<br>Médicament soumis à prescription médicale. |

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit d'une demande d'inscription de cette spécialité qui est une solution d'oligo-éléments administrée par voie parentérale. SUPPLIVEN permet un apport conforme aux recommandations actuelles.

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

### 03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par SUPPLIVEN est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base d'oligo-éléments administrées par voie parentérale.